

徳島県既存配置販売業者の配置従事者の資質向上等に係る取扱要領

この徳島県既存配置販売業者の配置従事者の資質向上等に係る取扱要領（以下「取扱要領」という。）は、既存配置販売業者（薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号）附則第 10 条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）が取扱う医薬品の品質、有効性及び安全性を確保して、配置販売業の適正を期すために配置従事者の資質向上等について統一的な行政指導を行うとともに、配置販売業許可申請等に係る事務の迅速かつ的確な処置を図るために必要な事項を定める。

1 既存配置販売業者

（１）既存配置薬事講習会の実施又は受講について

既存配置販売業者は、配置従事者に、既存配置薬事講習会（平成 21 年 3 月 31 日付薬食総発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局総務課長通知「薬事法の一部を改正する法律附則第 12 条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質の向上について」に規定する講習、研修等をいう。以下「既存配置薬事講習会」という。）を受講させること。なお、毎年、5 月 31 日までに既存配置薬事講習会の実施計画を、徳島県保健福祉部薬務課へ別紙様式 1 により自ら提出するか、又は別紙様式 2 により既存配置薬事講習会の実施を委託する団体に提出させるとともに、実施結果については、翌年度 4 月 15 日までに別紙様式 3 により自ら提出するか、又は別紙様式 4 により既存配置薬事講習会の実施を委託する団体に提出させること。

（２）配置販売業許可申請について

新たに既存配置販売業の許可を受けようとする者は、他の都道府県における既存配置販売業許可において、既存配置薬事講習会を実施（又は委託実施）している者であること。

許可申請日以降で年度内の既存配置薬事講習会の実施計画書（別紙様式 1 又は別紙様式 2）を提出すること。

（３）配置販売業許可更新申請について

既存配置販売業の許可の更新を受けようとする者は、既存配置薬事講習会を実施（又は委託実施）している者であること。

許可更新申請にあたっては、許可更新申請書に直近 1 年間の既存配置薬事講習会の実施状況を添付すること。

（ただし、前年度分の講習会実施報告書（別紙様式 3 又は 4）を既に提出している者は除く。）

（４）配置従事者身分証明書交付申請について

ア 新たに配置従事者身分証明書の交付を受けようとする者は、既存配置薬事講習会の受講日（受講済みの場合）及び受講予定について交付申請書の備考欄に記載すること。受講済みの場合は、受講したことが確認できる書類を添付すること。

イ 有効期限の満了により継続して身分証明書の交付を受けようとする者は、交付申請書に直近 1 年以内に規定時間の既存配置薬事講習会を受講したことが確認できる書類を添付すること。（ただし、止むを得ず書類が添付できない場合は、交付申請書の備考欄に直近 1 年以内に受講した既存配置薬事講習会の名称及び受講年月日を記載すること。また、止むを得ない事由により受講できなかった場合は、次回の配置薬事

講習会を受講する旨を申請書の備考欄に記載するとともに営業者の誓約書を添付すること。)

2 その他

徳島県は、上記 1 に記載した項目について、既存配置販売業者に対し、随時、必要な指導を行うものとする。

3 附則 この取扱要領は、平成 23 年 4 月 1 日から実施する。

既存配置薬事講習会 実施計画書

1 実施年度	平成 年度		
2 講習会の実施主体 (いずれかの□にレを記入すること)	☐ 配置販売業に関する団体に委託 (団体名を記入：) ☐ 配置販売業に関する講習、研修等の実績を有する団体に委託 (団体名を記入：) ☐ 自ら実施		
3 講習会の実施体制 (当てはまる項目の□にレを記入すること)	☐ 教育、学術等の関係者及び消費者等の参画 (参画者、参画団体の名称を記入：) ☐ 実施規則（講習等の企画・運営、形式、内容、教材、時間数、修了証を明記）の整備 ☐ 実施方法及び実績等の情報をすべて公表 ☐ すべての受講対象者が受講可能であること		
4 講習会の形式及び内容 (時間数を記入すること)	講義（座学）形式：年間（ ）時間 遠隔講座・通信講座形式：年間（ ）時間		
		年間予定時間数内訳	
	内 容	講義（座学）	遠隔・通信講座
	医薬品に共通する特性と基本的な知識	（ ）時間	（ ）時間
	人体の働きと医薬品	（ ）時間	（ ）時間
	主な医薬品とその作用	（ ）時間	（ ）時間
	薬事に関する法規と制度	（ ）時間	（ ）時間
	医薬品の適正使用と安全対策	（ ）時間	（ ）時間
	その他既存配置販売業に従事する者として求められる理念、倫理、関連法規等	（ ）時間	（ ）時間
5 講習会の修了証の交付 (当てはまる項目の□にレを記入すること)	☐ 交付する ☐ 交付しない		

上記により、既存配置薬事講習会を実施します。

年 月 日

住 所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏 名

法人にあっては、名称及び代表者の氏名



徳島県保健福祉部薬務課長 殿

連絡先（TEL）	（ ） —
担当者職・氏名	

（注意）

- 1 添付書類として、講習会の実施規則を提出すること。

上記により、別紙様式 2 - 1 に掲げる配置販売業者から委託を受けて、既存配置薬事講習会を実施します。

年 月 日

印

連絡先 (TEL)	() —
担当者職・氏名	

1 添付書類として、講習会の実施規則及び別紙様式2-1を提出すること。

既存配置薬事講習会 受託先既存配置販売業者一覧

[illegible]

既存配置薬事講習会 実施報告書

1 実施年度	平成 年度																							
2 講習会の実施主体 （いずれかの□にレを記入すること）	☐ 配置販売業に関する団体に委託 (団体名を記入：) ☐ 配置販売業に関する講習、研修等の実績を有する団体に委託 (団体名を記入：) ☐ 自ら実施																							
3 講習会の実施体制 （当てはまる項目の□にレを記入すること）	☐ 教育、学術等の関係者及び消費者等の参画 (参画者、参画団体の名称を記入：) ☐ 実施規則（講習等の企画・運営、形式、内容、教材、時間数、修了証を明記）の整備 ☐ 実施方法及び実績等の情報をすべて公表 ☐ すべての受講対象者が受講済みであること																							
4 講習会の形式及び 内容 （時間数を記入すること）	講義（座学）形式 :年間（ ）時間 遠隔講座・通信講座形式：年間（ ）時間 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">内 容</th><th colspan="2">年間実施時間数内訳</th></tr> <tr> <th>講義（座学）</th><th>遠隔・通信講座</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品に共通する特性と基本的な知識</td><td>()時間</td><td>()時間</td></tr> <tr> <td>人体の働きと医薬品</td><td>()時間</td><td>()時間</td></tr> <tr> <td>主な医薬品とその作用</td><td>()時間</td><td>()時間</td></tr> <tr> <td>薬事に関する法規と制度</td><td>()時間</td><td>()時間</td></tr> <tr> <td>医薬品の適正使用と安全対策</td><td>()時間</td><td>()時間</td></tr> <tr> <td>その他既存配置販売業に従事する者として求められる理念、倫理、関連法規等</td><td>()時間</td><td>()時間</td></tr> </tbody> </table>	内 容	年間実施時間数内訳		講義（座学）	遠隔・通信講座	医薬品に共通する特性と基本的な知識	()時間	()時間	人体の働きと医薬品	()時間	()時間	主な医薬品とその作用	()時間	()時間	薬事に関する法規と制度	()時間	()時間	医薬品の適正使用と安全対策	()時間	()時間	その他既存配置販売業に従事する者として求められる理念、倫理、関連法規等	()時間	()時間
内 容	年間実施時間数内訳																							
	講義（座学）	遠隔・通信講座																						
医薬品に共通する特性と基本的な知識	()時間	()時間																						
人体の働きと医薬品	()時間	()時間																						
主な医薬品とその作用	()時間	()時間																						
薬事に関する法規と制度	()時間	()時間																						
医薬品の適正使用と安全対策	()時間	()時間																						
その他既存配置販売業に従事する者として求められる理念、倫理、関連法規等	()時間	()時間																						
5 講習会の修了証の 交付 （当てはまる項目の□にレを記入すること）	☐ 交付済み ☐ 未交付																							

上記により、既存配置薬事講習会の実施について報告します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏 名

法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

印

徳島県保健福祉部薬務課長 殿

連絡先 (TEL)	() —
担当者職・氏名	

(注意)

- 1 添付書類として、受講者一覧（別紙様式3-1）を提出すること。

既存配置薬事講習会 受講者一覧

[illegible]

既存配置薬事講習会実施報告書

1 実施年度	平成 年度		
2 講習会の実施主体 (いずれかの□にレを記入すること)	☐ 配置販売業に関する団体 ☐ 配置販売業に関する講習、研修等の実績を有する団体		
3 講習会の実施体制 (当てはまる項目の□にレを記入すること)	☐ 教育、学術等の関係者及び消費者等の参画 (参画者、参画団体の名称を記入：) ☐ 実施規則（講習等の企画・運営、形式、内容、教材、時間数、修了証を明記）の整備 ☐ 実施方法及び実績等の情報をすべて公表 ☐ すべての受講対象者が受講済みであること		
4 講習会の形式及び 内容 (時間数を記入すること)	講義（座学）形式 : 年間（ ）時間 遠隔講座・通信講座形式：年間（ ）時間		
		年間予定時間数内訳	
	内 容	講義（座学）	遠隔・通信講座
	医薬品に共通する特性と基本的な知識	（ ）時間	（ ）時間
	人体の働きと医薬品	（ ）時間	（ ）時間
	主な医薬品とその作用	（ ）時間	（ ）時間
	薬事に関する法規と制度	（ ）時間	（ ）時間
	医薬品の適正使用と安全対策	（ ）時間	（ ）時間
	その他既存配置販売業に従事する者として求められる理念、倫理、関連法規等	（ ）時間	（ ）時間
5 講習会の修了証の 交付 (当てはまる項目の□にレを記入すること)	☐ 交付済み ☐ 未交付		

上記により、既存配置薬事講習会の実施について報告します。

年 月 日

所在地

団体の名称及び

代表者の氏名

印

徳島県保健福祉部薬務課長 殿

連絡先 (TEL)	() —
担当者職・氏名	

(注意)

- 1 添付書類として、受講者一覧（別紙様式4-1）を提出すること。

既存配置薬事講習会 受講者一覧

[illegible]